

## WEB 被験者登録・割付システム

### 目次

1	目的 .....	472
2	試験概要 .....	472
3	システム概要 .....	472
4	システム構成図 .....	473
5	セキュリティー .....	474
6	業務フロー .....	475
7	機能一覧 .....	476
8	画面一覧 .....	476
9	データ構造定義一覧 .....	476

## 1 目的

本システムは、以下の臨床研究に於いて、症例データ入力を WEB 上で行う RDC(Remote Data Capture)システムである。

厚生労働科学研究「特発性間質性肺炎の画期的治療法に関する臨床研究」  
早期特発性肺線維症に対する N-アセチルシステイン吸入療法に関する前向き多施設共同治療研究

## 2 試験概要

参加施設数：

27

目標症例数：

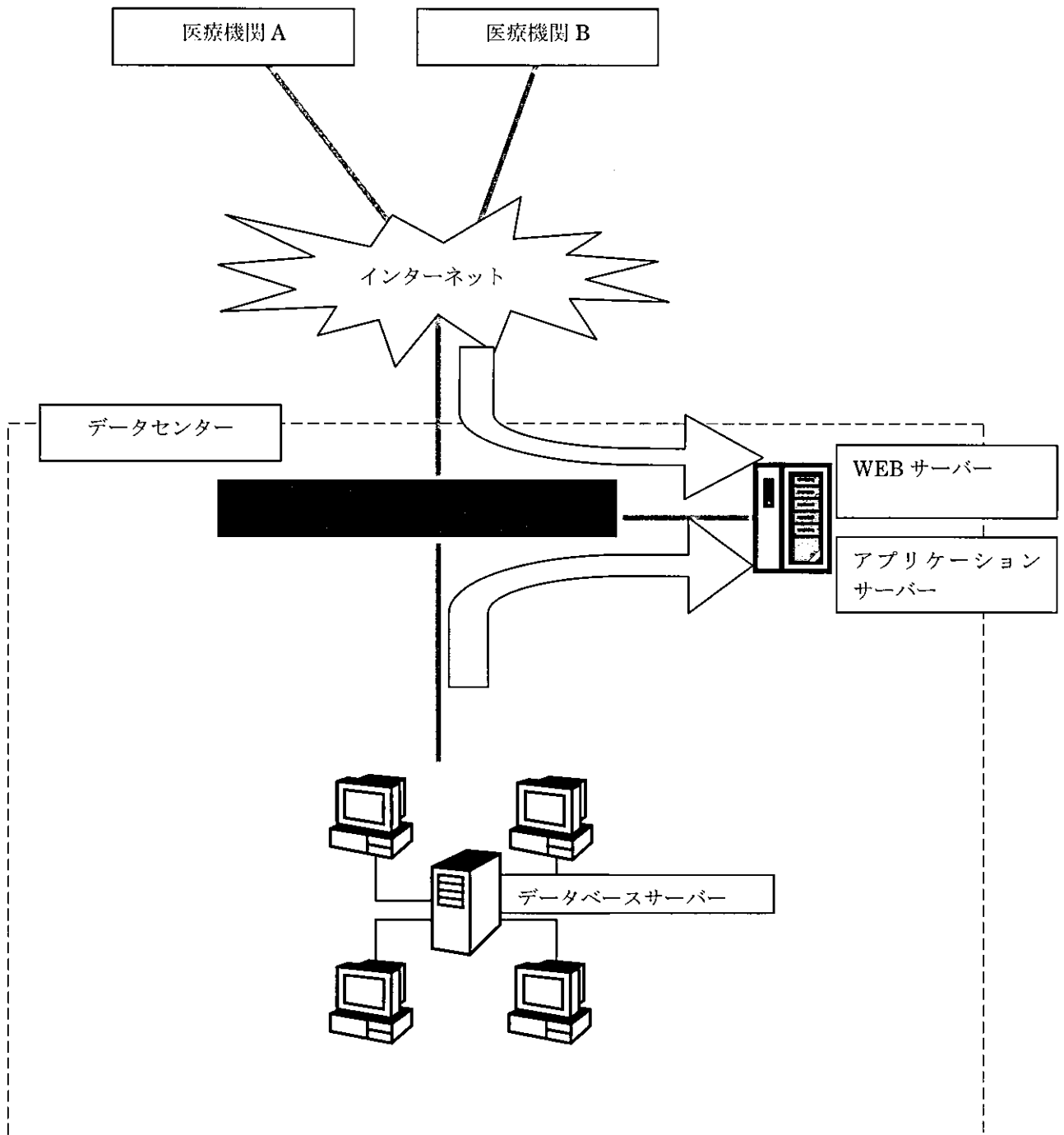
NAC 吸入群 (A 群) : 50 例

無治療群 (B 群) : 50 例

## 3 システム概要

- 本システムは WEB 上で症例データを Remote Data Entry するシステムであり、参加施設毎に各 1 つ交付されるユーザーID でログインし、症例報告書の作成・変更・修正が可能である。
- 本システムに入力されたデータは修正履歴がとられ、修正日、修正者（ユーザーID）が記録される。
- 本システムのバックアップ方法は、別途バックアップ計画書に定め、バックアップを行う毎にバックアップ記録を残す。

#### 4 システム構成図



## 5 セキュリティー

- サーバー管理

専用の WEB サーバー等は、データセンター（ナイフィックス株式会社内）のサーバー室に設置され、部外者は入室不可能とする。サーバーは、サーバー管理者によって定期的にバックアップ、ウイルスチェック、Windows の更新等を実施する。電圧低下・瞬時停電・電圧変動などの様々な電源トラブルに備え UPS もサーバー毎に設置しトラブル時は自動シャットダウンソフトが起動し機器やデータを保護する。

インターネットの接続は、ファイアウォールを介して、外部の攻撃から社内ネットワークを守り、セキュリティーを確保する。

- ユーザー・パスワードの管理

RDC システムへアクセスするためのユーザーアカウント、パスワードは、データセンター（ナイフィックス株式会社内）で認証されたユーザーに対してのみ発行し、管理する。

- SSL による暗号化通信

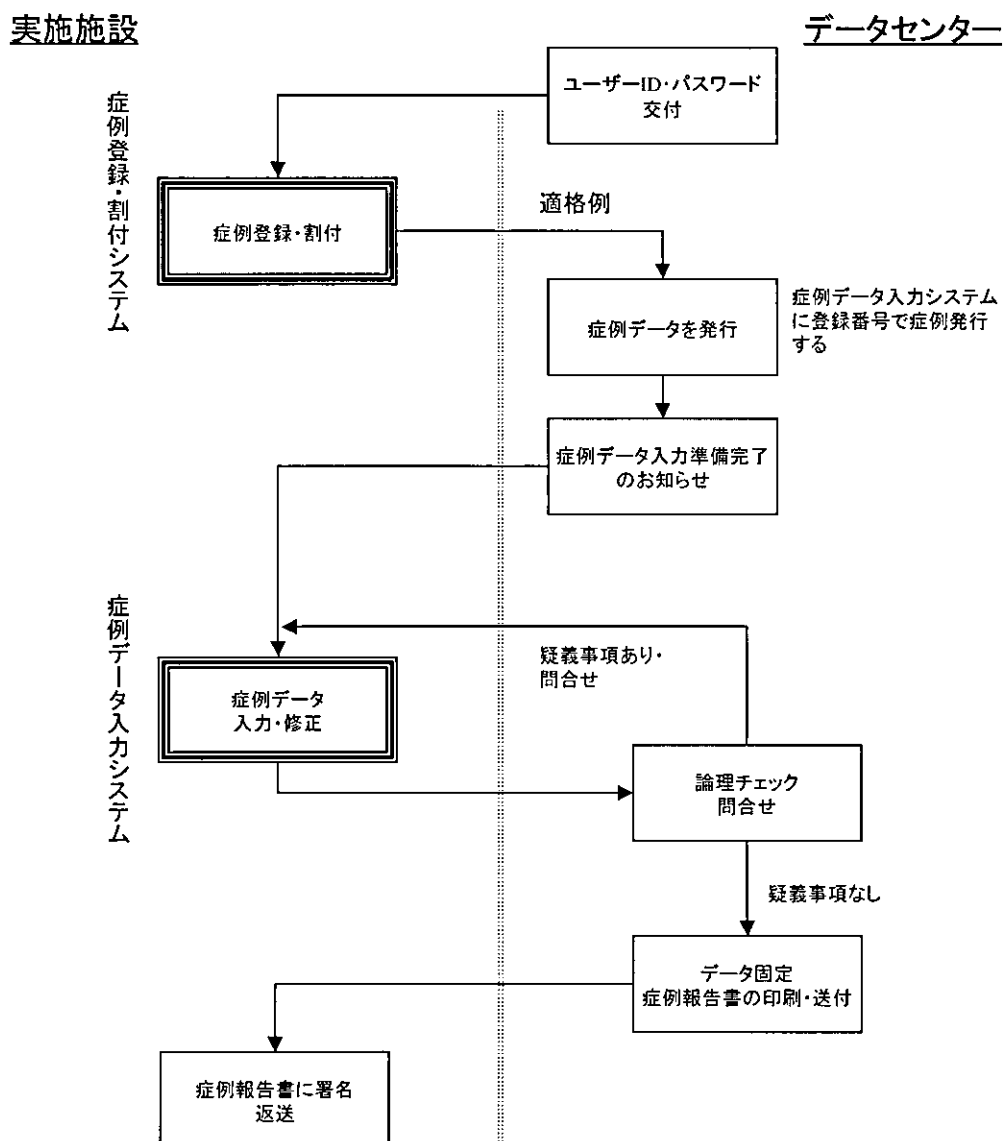
WEB サーバーとクライアントのブラウザ間の通信は、128 ビット SSL で暗号化する。この SSL 機能によって、WEB サイトからの発信データ改ざんの防止や ユーザー（ブラウザ）の入力・送信データのプライバシー保護を実現する。

- 入力項目

患者は被験者識別コード・登録番号で管理され、WEB を介して入力されるデータには、生年月日、イニシャルなどの個人を特定できるものは入力しない設計とする。

## 6 業務フロー

### 症例登録からWEB-CRF固定までのフロー



## 7 機能一覧

機能番号	機能名	内容	備考
R400010	ログイン	登録されたユーザー名、パスワードでシステムにログインできる。	施設毎にユーザー名は各1つ配布する。
R400020	プロトコール選択	アクセス権のあるプロトコールのみ表示され、選択できる。	
R400030	症例発行	症例データ入力システムに入力するための症例番号を発行する。	データセンターにて使用する。
R400040	症例選択	症例番号を一覧し、入力対象の症例を選択する。	
R400050	スクリーン選択	入力する画面を選択する。	
R400060	データ入力画面	症例報告書の内容を入力する。	
R400070	データ修正履歴	入力データの修正履歴を別テーブルに保存する。	データセンターにて管理する。
R400080	論理チェック	入力データの欠測値チェック、整合性チェック等を行う。 詳細は論理チェック仕様書に定める。	データセンターにて使用する。

## 8 画面一覧

添付資料参照

## 9 データ構造定義一覧

添付資料参照

## 画面一覧

システム名：症例データ入力システム

臨床研究実施計画書番号：IPF-0402(NAC)

図 1：ログイン画面.....	478
図 2：プロトコール選択画面.....	479
図 3：症例・スクリーン選択画面.....	480
図 4：入力画面_被験者背景.....	481
図 5：入力画面_各種検査.....	482
図 6：入力画面_対象疾患に対する調査.....	483
図 7：入力画面_臨床検査.....	485
図 8：入力画面_臨床検査_基準値逸脱理由.....	487
図 9：入力画面_吸入状況調査・観察開始日.....	489
図 10：入力画面_対象疾患の評価_自覚症状.....	490
図 11：入力画面_対象疾患の評価_呼吸機能検査.....	491
図 12：入力画面_対象疾患の評価_血清マーカー.....	492
図 13：入力画面_対象疾患の評価_画像診断.....	493
図 14：入力画面_有害事象.....	494
図 15：入力画面_中止.....	495
図 16：入力画面_併用療法.....	496





図 2: プロトコール選択画面

WEB DATA ENTRY SYSTEM	
HOME	データ選択
LOGOUT-終了	
データ選択	
[040]CYA臨床研究	
[040001] IPF-0401 特発性肺線維症に対するシクロスポリン併用ステロイド療法に関する前向き多施設共同治療研究	選択
[050]NAC臨床研究	
[050001] IPF-0402 早期特発性肺線維症に対するN-アセチルシステイン吸入療法に関する前向き多施設共同治療研究	選択

図 3：症例・スクリーン選択画面

Web DATA ENTRY SYSTEM

HOME >> データ選択 [ 症例・スクリーン選択 ] × LOGOUT-終了

プログラム: 060: HAC 臨床研究

プロトコル: 001: 早期検査結果通知に関するH7N9ウイルス遺伝子型検査法に関する前向き多施設共同臨床研究

スクリーンタイプ: [ 選択 ]

症例選択・スクリーン選択

症例一覧				スクリーンリスト	
症例番号	ステータス	検定日	発行日	スクリーン名	スクリーンID
001	新規	2006/05/10 10:30:21	2006/05/10 10:11:07	検体登録	0
001	新規	2006/05/10 10:30:21	2006/05/10 10:11:07	検体検査	0
				検査結果通知	0
				検体検査	1
				検体検査	2
				検体検査	3
				検体検査	4
				検体検査	5
				検体検査	6
				検体検査	7
				検体検査	8
				検体検査	9
				検体検査	10
				検体検査	11
				検体検査	12
				検体検査	13
				検体検査	14
				検体検査	15
				検体検査	16
				検体検査	17
				検体検査	18
				検体検査	19
				検体検査	20

症例選択 [ 入力 ]

症例発行

症例番号形式: [ 102桁までの文字列 ]

症例番号	ステータス	備考
	0 - 新規	
	0 - 新規	
	0 - 新規	
	0 - 新規	
	0 - 新規	

[ 発行 ]

図 4：入力画面\_被験者背景

Web DATA ENTRY SYSTEM

HOME >> データ選択 >> 症例・スクリーン選択 >> データ入力 >> LOGOUT-終了

プロジェクト	OGC/NAC 感染研究		
プロジェクト	OGC 早期感染性経路集団に対するH-アセチルシステイン吸入療法に関する前向き多施設共同治験研究		
スクリーン名	被験者背景		
区別番号	0001	ステータス	新規
スクリーンバージョン	01		

保存 入力終了

現在登録の有無

番号	登録名	削除
1		△
2		△
3		△

レコード追加

合併登録の有無

番号	登録名	削除
1		△
2		△
3		△

レコード追加

保存 入力終了



図 6 : 入力画面\_対象疾患に対する調査

◆ WEB DATA ENTRY SYSTEM

プロダクト	050: NAC臨床研究	
プロトコル	001: 早期特発性肺線維症に対するN-アセチルシステイン吸入療法に関する前向き多施設共同治療研究	
スクリーン名	対象疾患に対する調査	
症例番号	0001 ▼	ステータス 新規
スクリーンページ	0 ▼	

罹病期間_年		
罹病期間_ヶ月		
自覚症状(呼吸困難)_観察日(西暦)		
自覚症状(呼吸困難)_程度		▼
血清マーカー_採血日(西暦)		
血清マーカー_KL-6(U/mL)		
血清マーカー_SP-D(ng/mL)		
血清マーカー_SP-A(ng/mL)		
胸部X線_検査日(西暦)		
胸部X線_性状		<input type="checkbox"/>
胸部X線_分布		<input type="checkbox"/>
胸部X線_広がり		<input type="checkbox"/>

胸部HRCT_検査日(西暦)	<input type="text"/>
胸部HRCT_陰影性状	<input type="checkbox"/>
胸部HRCT_容積減少	<input type="checkbox"/>
胸部HRCT_病変分布	<input type="checkbox"/>
胸部HRCT_病変の最強部位	<input type="checkbox"/>
呼吸機能検査_検査日(西暦)	<input type="text"/>
呼吸機能検査_FVC(L)	<input type="text"/>
呼吸機能検査_VC(L)	<input type="text"/>
呼吸機能検査_%VC(%)	<input type="text"/>
呼吸機能検査_TLC(L)	<input type="text"/>
呼吸機能検査_%TLC(%)	<input type="text"/>
呼吸機能検査_DLco(ml/min/torr)	<input type="text"/>
呼吸機能検査_%DLco(%)	<input type="text"/>
安静時立位_SpO2初期値(%)	<input type="text"/>
労作時立位_SpO2最低値(%)	<input type="text"/>
歩行運動中止の有無	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ▼
中止した場合、中止時のSpO2値(%)	<input type="text"/>
6分間歩行試験_歩行距離(m)	<input type="text"/>
安静時座位_PaO2(Torr)	<input type="text"/>
安静時座位_PaCO2(Torr)	<input type="text"/>
安静時座位_A-aDO2(Torr)	<input type="text"/>

図 7: 入力画面\_臨床検査

例) スクリーニング

WEB DATA ENTRY SYSTEM	
HOME	データ選択
症例・スクリーン選択	データ入力
LOGOUT-終了	
プロダクト	060: NAC臨床研究
プロトコル	001: 早期特発性肺線維症に対するN-アセチルシステイン吸入療法に関する前向き多施設共同治療研究
スクリーン名	臨床検査
症例番号	0001
ステータス	新規
スクリーンページ	1
スクリーン名	スクリーニング
保存	入力終了
検査日(西暦)	
赤血球数	
ヘモグロビン	
ヘマトクリット	
白血球数	
好中球%	
好酸球%	
好塩基球%	
単球%	
リンパ球%	
血小板数	
総蛋白	
ALT	
AST	
LDH	
ALP	
γ-GTP	
総ビリルビン	
直接ビリルビン	
総コレステロール	
BUN	
クレアチニン	

Na	<input type="text"/>
K	<input type="text"/>
Cl	<input type="text"/>
Ca	<input type="text"/>
CRP	<input type="text"/>
尿検査_蛋白	<input type="checkbox"/> <input type="text"/> ▼
尿検査_糖	<input type="checkbox"/> <input type="text"/> ▼
尿検査_ウロビリノーゲン	<input type="checkbox"/> <input type="text"/> ▼
尿検査_潜血	<input type="checkbox"/> <input type="text"/> ▼
コメント	<input type="text"/> <input type="text"/>



図 8 : 入力画面\_臨床検査\_基準値逸脱理由

WEB DATA ENTRY SYSTEM

HOME | データ選択 | 症例・スクリーン選択 | データ入力 | LOGOUT-終了

プロダクト: 050:NAC臨床研究  
 プロトコル: 001:早期特発性肺線維症に対するN-アセチルシステイン吸入療法に関する前向き多施設共同治療研究  
 スクリーン名: 臨床検査\_基準値逸脱理由  
 症例番号: 0001 | ステータス: 新規  
 スクリーンページ: 0

保存 | 入力終了

赤血球数			▼
ヘモグロビン			▼
ヘマトクリット			▼
白血球数			▼
好中球			▼
好酸球			▼
好塩基球			▼
単球			▼
リンパ球			▼
血小板数			▼
総蛋白			▼
ALT			▼
AST			▼
LDH			▼
Al-P			▼
γ-GTP			▼
総ビリルビン			▼
直接ビリルビン			▼
総コレステロール			▼
BUN			▼
クレアチニン			▼

Na	<input type="text"/>	<input type="text"/>	▼
K	<input type="text"/>	<input type="text"/>	▼
Cl	<input type="text"/>	<input type="text"/>	▼
Ca	<input type="text"/>	<input type="text"/>	▼
CRP	<input type="text"/>	<input type="text"/>	▼
尿検査_蛋白	<input type="text"/>	<input type="text"/>	▼
尿検査_糖	<input type="text"/>	<input type="text"/>	▼
尿検査_ウロビリノーゲン	<input type="text"/>	<input type="text"/>	▼
尿検査_潜血	<input type="text"/>	<input type="text"/>	▼
コメント	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		

保存
入力終了

図 9 : 入力画面\_吸入状況調査・観察開始日

Web DATA ENTRY SYSTEM

HOME >> データ選択 >> 印刷・スクリーン選択 >> データ入力 >> LOGOJIT-終了

プロジェクト: 002: HAC 観察研究  
 プロトコル: 001: 早期特発性精神障害に罹患するH-アセチルコリン受容体遺伝子多型性との関連性に関する研究  
 スクリーン名: 吸入状況調査・観察開始日  
 症例番号: 0001 [ステータス] 新規  
 スクリーンページ: 01

[保存] [入力終了]

番号	[AET]HAC 吸入開始日(西暦)	観察時間(日分)	吸入状況	非吸入回数	非吸入理由	非吸入理由(予選)の付加された場合)	操作
1							

[コード追加]

[印刷]観察開始日(西暦):

[保存] [入力終了]

図 10 : 入力画面\_対象疾患の評価\_自覚症状

例) 12週

◆ WEB DATA ENTRY SYSTEM			
HOME	データ選択		
症例・スクリーン選択	データ入力		
LOGOUT-終了			
プロジェクト	050:NAC臨床研究		
プロトコル	001:早期特発性肺線維症に対するN-アセチルシステイン吸入療法に関する前向き多施設共同治療研究		
スクリーン名	対象疾患の評価_自覚症状		
症例番号	0001	ステータス	新規
スクリーンページ	3	12週	
保存		入力終了	
自覚症状_実施日(西暦)			
自覚症状_呼吸困難			
保存		入力終了	